

Genève, le 29 décembre 2010

0817 - GSS INFO – BacT/ALERT® – Hémoculture mise à jour *du mode d'emploi*

Cher client,

Conformément aux procédures "change management" de bioMérieux vous avez reçu cette lettre pour vous annoncer une modification du *mode d'emploi* pour le/les produit/s suivant/s que vous utilisez :

BacT/ALERT SA®	**Référence : 259789**	**Version actuelle : 43-03003**
BacT/ALERT SN®	**Référence : 259790**	**Version actuelle : 43-03014**
BacT/ALERT FA®	**Référence : 259791**	**Version actuelle : 43-03033**
BacT/ALERT FN®	**Référence : 259793**	**Version actuelle : 43-03043**
BacT/ALERT PF®	**Référence : 259794**	**Version actuelle : 43-03054**
BacT/ALERT MB®	**Référence : 251011**	**Version actuelle : 43-02494**

bioMérieux révise régulièrement *le mode d'emploi* afin de garantir que le contenu corresponde toujours à l'usage actuel du produit.

Nous aimerions vous annoncer d'avance les modifications concernant les sections suivantes

- Prélèvement et préparation des échantillons

Cette section a été modifiée pour ajouter des recommandations supplémentaires pour la personne qui effectue le prélèvement de sang (le phlébotomiste) quand elle utilise la procédure d'inoculation directe à l'aide du « butterfly blood collection set » et de l'adaptateur BacT/ALERT® pour le prélèvement de sang. La personne qui effectue le prélèvement de sang (le phlébotomiste) doit surveiller de près la procédure de prélèvement direct à tout moment pendant le prélèvement pour assurer l'écoulement convenable et éviter tout reflux. Vu qu'il y a des suppléments chimiques dans les flacons d'hémoculture BacT/ALERT®, il est important d'éviter un éventuel reflux et par conséquent des réactions défavorables et ceci, en suivant les recommandations ci-après.

Pour vous donner l'occasion d'incorporer ces modifications avec effet immédiat, vous trouverez en annexe de cette lettre le texte modifié. Cette information remplace celle que vous avez obtenue avec votre produit jusqu'à ce que la prochaine révision *du mode d'emploi* soit faite.

bioMérieux s'engage à fournir à ses clients un service avec la plus haute qualité possible. Si vous avez besoin d'assistance supplémentaire ou si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter bioMérieux (Suisse) SA.
Nous vous demandons de transmettre cette information aux hôpitaux et à vos clients.

Nous vous remercions pour l'utilisation continue des produits bioMérieux.

Nous vous prions d'agréer, cher client, nos meilleures salutations

Philippe Vincent
System Engineer Manager
bioMérieux (Suisse) SA

Jacqueline Zollinger
Clinical Market Manager
bioMérieux (Suisse) SA

Annexe 1: Section: Prélèvement et préparation des échantillons



Annexe 1: Exemple (BacT/ALERT FA®, Réf. N°.: 259791)

PRELEVEMENT ET PREPARATON DES ECHANTILLONS

REMARQUE: Les flacons d'hémoculture BacT/ALERT FA® doivent être utilisés que par du personnel médical qui a été formé. Le prélèvement correct des échantillons pour l'hémoculture est extrêmement important.
Voir Cumitech 1C[5] pour la procédure exacte du prélèvement des échantillons.

REMARQUE: Prenez garde à éviter la contamination pendant la préparation des flacons et aussi l'inoculation de l'échantillon du patient.
Pour réduire l'apparition de contamination la désinfection convenable de la peau est indispensable.

REMARQUE: Bien que bioMérieux ne le recommande pas, le prélèvement de sang peut être fait directement dans des tubes qui contiennent du SPS. Des tubes qui contiennent d'autres anticoagulants ne doivent jamais être utilisés pour l'hémoculture.[4]

REMARQUE: bioMérieux recommande de placer le plus vite possible après le prélèvement les flacons d'hémoculture inoculés dans le BacT/ALERT® Microbial Detection System. Les flacons d'hémoculture inoculés qui sont placés plus tard dans l'appareil doivent être maintenus à température ambiante jusqu'à ce qu'ils puissent être mis dans l'appareil.

Préparation des flacons
1. Mettre une étiquette sur le flacon d'hémoculture avec l'information du patient. Les champs sur l'étiquette du flacon peuvent être définis par l'utilisateur.
2. Retirer la capsule plastique du flacon d'hémoculture. Avant l'inoculation désinfecter la partie supérieure du flacon d'hémoculture avec un tampon d'alcool ou équivalent. Laisser sécher à l'air.
3. Nettoyer le site de ponction veineuse selon la procédure approuvée par votre institut.

Procédure d'inoculation avec prélèvement direct

REMARQUE: En cas d'inoculation de plus d'un type de flacon d'hémoculture BacT/ALERT® en utilisant un "butterfly blood collection set" et un adaptateur pour le prélèvement direct, inoculer d'abord les flacons d'hémoculture aérobie et après les flacons d'hémoculture anaérobie de sorte que tout oxygène contenu dans le tuyau de l'aiguille ne soit transféré dans le flacon d'hémoculture anaérobie.

REMARQUE: Surveiller la procédure du prélèvement direct de près à tout moment pendant le prélèvement de sang pour garantir l'écoulement convenable et éviter le reflux du contenu du flacon dans les tubulures de l'adaptateur. Vu qu'il y a des suppléments chimiques dans les flacons d'hémoculture, il est important d'éviter d'éventuel reflux et par conséquent des réactions défavorables en suivant tous les points ci-dessous :
a. Les flacons d'hémoculture doivent être maintenus en-dessous du bras du patient avec le flacon en position verticale (fermeture vers le haut).
b. Prélever le sang en utilisant un "butterfly blood collection set" et l'adaptateur BacT/ALERT® comme recommandé par la procédure approuvée par votre institut et inoculer directement les flacons d'hémoculture auprès du lit du patient. Bien que des volumes inférieurs d'échantillons puissent être utilisés, le rendement peut être amélioré par un volume d'échantillon près des 10 ml recommandés. Pour éviter le remplissage en trop il faut surveiller le volume de sang qui s'écoule dans le flacon d'hémoculture en regardant la graduation de 5ml de l'étiquette sur le flacon.
c. Enlever le tourniquet dès que le sang commence à s'écouler dans le flacon d'hémoculture, ou dans les 2 minutes après l'application.
d. Le contenu du flacon d'hémoculture ne doit pas toucher la fermeture ou la fin de l'aiguille pendant la procédure de prélèvement. Un flacon d'hémoculture contaminé pourrait contenir de la pression positive et, s'il est utilisé pour le prélèvement direct, il pourrait causer du reflux dans la veine du patient. La contamination des flacons d'hémoculture ne sont pas visibles facilement. Surveiller la procédure du prélèvement direct de près pour éviter du reflux. N'utilisez pas de flacons qui contiennent des milieux avec de la turbidité, un senseur jaune ou une pression gazeuse excessive : ce sont des signes d'une contamination possible.

Procédure de prélèvement et d'inoculation avec la seringue

REMARQUE: En cas d'inoculation de plus d'un type de flacon d'hémoculture BacT/ALERT® avec la seringue, inoculer d'abord le flacon d'hémoculture anaérobie puis le flacon d'hémoculture aérobie de sorte que tout oxygène contenu dans la seringue ne soit pas transféré dans le flacon anaérobie. Les lignes de démarcation sur l'étiquette du flacon doivent être utilisées pour estimer le volume de l'échantillon.
a. Exécuter la ponction veineuse et le transfert de sang dans le flacon d'hémoculture BacT/ALERT® selon les procédures établies par votre institut.

4. Transférer rapidement les flacons d'hémoculture inoculés au laboratoire.